Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 137 del 13 giugno 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 giugno 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 149

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni, modificazioni e revoche su rinuncia di autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei seguenti medicinali:

Revoche su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixodin»

Estratto determinazione n. 857 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
FIXODIN

TITOLARE AIC:
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano, 160
21042 Caronno Pertusella (VA)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229011/M (in base 10) 14GP0M (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229023/M (in base 10) 14GP0Z (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229035/M (in base 10) 14GP1C (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229047/M (in base 10) 14GP1R (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229050/M (in base 10) 14GP1U (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229062/M (in base 10) 14GP26 (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229074/M (in base 10) 14GP2L (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229086/M (in base 10) 14GP2Y (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229098/M (in base 10) 14GP3B (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229100/M (in base 10) 14GP3D (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229112/M (in base 10) 14GP3S (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229124/M (in base 10) 14GP44 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229136/M (in base 10) 14GP4J (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229148/M (in base 10) 14GP4W (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229151/M (in base 10) 14GP4Z (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229163/M (in base 10) 14GP5C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Nucleo della compressa:
- Cellulosa microcristallina
- Croscarmellosa sodica
- Amido di mais
- Povidone
- Magnesio stearato

Rivestimento filmogeno:
- Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
- Titanio biossido (E171)
- Macrogol 400
- Macrogol 4000
- Ferro ossido giallo (E172)
- Ferro ossido rosso (E172)

FIXODIN compresse rivestite con film 180 mg

Nucleo della compressa:
- Cellulosa microcristallina
- Croscarmellosa sodica
- Amido di mais
- Povidone
- Magnesio stearato

Rivestimento filmogeno:
- Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
- Titanio biossido (E171)
- Macrogol 400
- Macrogol 4000
- Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE:
Cipla Ltd. Manufacturing division, Plot no A-33/1/2 (Part), Patalanga Industrial Area, District – Raigid (Maharashtra) – India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Chanelle Medical Loughrea, co. Galway Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229124/M (in base 10) 14GP44 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,80

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038229047/M (in base 10) 14GP1R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FIXODIN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03837

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Matricor»

Estratto determinazione n. 858 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
MATRICOR

TITOLARE AIC:
Innova Pharma S.p.A.
Via Civitali 1 20148 Milano

Confezione
15 mg/24 ore cerotti transdermici 15 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167018/M (in base 10) 13G7XB (in base 32)

Confezione
15 mg/24 ore cerotti transdermici 30 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167020/M (in base 10) 13G7XD (in base 32)

Confezione
10 mg/24 ore cerotti transdermici 15 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167032/M (in base 10) 13G7XS (in base 32)

Confezione
10 mg/24 ore cerotti transdermici 30 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167044/M (in base 10) 13G7Y4 (in base 32)

Confezione
5 mg/24 ore cerotti transdermici 15 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167057/M (in base 10) 13G7yk (in base 32)

Confezione
5 mg/24 ore cerotti transdermici 30 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167069/M (in base 10) 13G7YX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
5 mg/24 ore
1 cerotto da 8 cm^2 contiene:

Principio attivo: 22,4 mg di nitroglicerina come principio attivo. La quantità media di nitroglicerina che viene rilasciata per cerotto è 0,2 mg/ora o 5 mg/24 ore

10 mg/24 ore
1 cerotto da 16 cm^2 contiene:

Principio attivo: 44,8 mg di nitroglicerina come principio attivo. La quantità media di nitroglicerina che viene rilasciata per cerotto è 0,4 mg/ora o 10 mg/24 ore

15 mg/24 ore
1 cerotto da 24 cm^2 contiene:

Principio attivo: 67,2 mg di nitroglicerina come principio attivo. La quantità media di nitroglicerina che viene rilasciata per cerotto è 0,6 mg/ora o 15 mg/24 ore

Eccipienti:
La copertura rimovibile consiste di uno strato di poliestere rivestito, su di un lato con silicone.
La protezione esterna di supporto è costituita da una miscela brevettata di resine polietileniche.
La matrice attiva contiene un adesivo acrilico sensibile alla pressione costituito da un copolimero di 2-etilesilacrilato, vinile-acetato e acido acrilico.

L'inchiostro bianco contiene: titanio diossido (pigmento), resina polimerica acrilica, emulsione polimerica acrilica di stirene, trietanolammina, glicole propilenico, cera di polietilene, politetrafluoroetilene, polidimetilsilossano e dioctil sodio sulfosuccinato.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Recordati S.p.A.
Via Civitali 1
20148 Milano

PRODUZIONE :
Mylan Technologies Inc, 110 Lake Street St Albans Vermont 05478 USA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S..r.l., Via Galvani 1
20040 Burago di Molgora (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento profilattico dell'angina pectoris.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg/24 ore cerotti transdermici 15 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167018/M (in base 10) 13G7XB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
15 mg/24 ore cerotti transdermici 30 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167020/M (in base 10) 13G7XD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/24 ore cerotti transdermici 15 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167032/M (in base 10) 13G7XS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/24 ore cerotti transdermici 30 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167044/M (in base 10) 13G7Y4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg/24 ore cerotti transdermici 15 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167057/M (in base 10) 13G7yk (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg/24 ore cerotti transdermici 30 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE
AIC N. 037167069/M (in base 10) 13G7YX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MATRICOR è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica: **RR**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03838

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Testopatch»

Estratto determinazione n. 859 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
TESTOPATCH

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.
Via G. G. Winckelmann, 1
20146 MILANO

Confezione
1.2 mg/24 H cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886013/M (in base 10) 14461X (in base 32)

Confezione
1.2 mg/24 H cerotti transdermici 30 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886025/M (in base 10) 144629 (in base 32)

Confezione
1.8 mg/24 H cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886037/M (in base 10) 14462P (in base 32)

Confezione
1.8 mg/24 H cerotti transdermici 30 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886049/M (in base 10) 144631 (in base 32)

Confezione
2.4 mg/24 H cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886052/M (in base 10) 144634 (in base 32)

Confezione
2.4 mg/24 H cerotti transdermici 30 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886064/M (in base 10) 14463J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
Un cerotto transdermico contiene:

Principio attivo:
Un cerotto transdermico di 30 cm^2 contiene 15 mg di testosterone e rilascia 1,2 mg di testosterone in 24 ore.

Un cerotto transdermico di 45 cm^2 contiene 22,5 mg di testosterone e rilascia 1,8 mg di testosterone in 24 ore.

Un cerotto transdermico di 60 cm^2 contiene 30 mg di testosterone e rilascia 2,4 mg di testosterone in 24 ore.

Eccipienti:
Matrice:
- povidone
- dietil-toluamide (DEET)

Adesivo:
- copolimero acrilato-vinil acetato (DUROTAK 387-2052)

Rinforzo:
- pellicola in polietilene tereftalato

Pellicola protettiva (rimovibile):
- pellicola in poliestere siliconato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Lohmann Therapie Systeme AG (LTS)
Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach (GERMANIA)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement SIMAPHAC – Zone Industrielle de Chateaurenard –
45520 CHATEAURENARD
Sede amministrativa 45, Place Abel Gance – 92100 BOULOGNE (Francia)

Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement PROGIPHARM – rue du Lycée – 45500 GIEN (Francia)
Sede amministrativa 45, Place Abel Gance – 92100 BOULOGNE (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia sostitutiva per ipogonadismo maschile dovuto a carenza di testosterone confermata da esami di laboratorio e sintomi clinici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1.2 mg/24 H cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886013/M (in base 10) 14461X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1.2 mg/24 H cerotti transdermici 30 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886025/M (in base 10) 144629 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1.8 mg/24 H cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886037/M (in base 10) 14462P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1.8 mg/24 H cerotti transdermici 30 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886049/M (in base 10) 144631 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2.4 mg/24 H cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886052/M (in base 10) 144634 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2.4 mg/24 H cerotti transdermici 30 cerotti in bustine carta/PE/AL
AIC n. 037886064/M (in base 10) 14463J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TESTOPATCH è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03839

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupafin»

Estratto determinazione n. 860 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
RUPAFIN

TITOLARE AIC:
J. Uriach & Cía, S.A.
Av.Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Spagna)

Confezione
10 mg compresse 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880010/M (in base 10) 14406B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880022/M (in base 10) 14406Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880034/M (in base 10) 144072 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880046/M (in base 10) 14407G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880059/M (in base 10) 14407V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880061/M (in base 10) 14407X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880073/M (in base 10) 144089 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880085/M (in base 10) 14408P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di rupatadina (come fumarato)

Eccipienti:
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Ossido di ferro rosso (E-172)
Ossido di ferro giallo (E-172)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
J. Uriach & Cía, S.A.
Av.Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880061/M (in base 10) 14407X (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A NOTA 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,96

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037880034/M (in base 10) 144072 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RUPAFIN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03840

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Sandoz»

Estratto determinazione n. 861 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
CEFUROXIMA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
125 mg compresse rivestite 8 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732017/M (in base 10) 13ZHPK (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732029/M (in base 10) 13ZHPX (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732031/M (in base 10) 13ZHPZ (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732043/M (in base 10) 13ZHQC (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 24 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732056/M (in base 10) 13ZHQS (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 8 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732068/M (in base 10) 13ZHR4 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732070/M (in base 10) 13ZHR6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732082/M (in base 10) 13ZHRL (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732094/M (in base 10) 13ZHRY (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 24 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732106/M (in base 10) 13ZHSB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 8 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732118/M (in base 10) 13ZHSQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732120/M (in base 10) 13ZHSS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732132/M (in base 10) 13ZHT4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732144/M (in base 10) 13ZHTJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 24 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732157/M (in base 10) 13ZHTX (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 8 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732169/M (in base 10) 13ZHU9 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 10 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732171/M (in base 10) 13ZHUC (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732183/M (in base 10) 13ZHUR (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 14 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732195/M (in base 10) 13ZHV3 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite 24 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732207/M (in base 10) 13ZHVH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 8 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732219/M (in base 10) 13ZHVV (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 10 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732221/M (in base 10) 13ZHVX (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732233/M (in base 10) 13ZHW9 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 14 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732245/M (in base 10) 13ZHWP (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite 24 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732258/M (in base 10) 13ZHX2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 8 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732260/M (in base 10) 13ZHX4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 10 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732272/M (in base 10) 13ZHXJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732284/M (in base 10) 13ZHXW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 14 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732296/M (in base 10) 13ZHY8 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732308/M (in base 10) 13ZHYN (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 6 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732310/M (in base 10) 13ZHYQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 24 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732322/M (in base 10) 13ZHZ2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
Cefuroxima Sandoz 125 mg contiene 150,36 mg di acetossietilcefuroxima, corrispondente a 125 mg cefuroxima/compressa
Cefuroxima Sandoz 250 mg contiene 300,72 mg di acetossietilcefuroxima, corrispondente a 250 mg cefuroxima/compressa
Cefuroxima Sandoz 500 mg contiene 601,44 mg di acetossietilcefuroxima, corrispondente a 500 mg cefuroxima/compressa

Eccipienti:
Nucleo:
Sodio laurilsolfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo granulato (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), talco (E553B)
Rivestimento:
Mannitolo (E421), amido solubile (patata), talco (E553B), titanio diossido (E171), aspartame (E591).

PRODUZIONE:
Sandoz Private Limited MIDC, Plot Nos. D-31/32 TTC Industrial Area. Thane – belapur road Turbhe, Navi Mumbai – 400705 India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
PenCef Pharma GmbH Am Schützenanger 9 37081 Göttingen Germania

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
Sandoz GmbH, Biochemiesstrasse 10 6250 Kundl Austria

CONTROLLO DEI LOTTI:
LPU labor fur Pharma-und Umweltanalytik Dipl.-Chem. Ernst J. Mayer Fraunhoferstrasse 11a 82152 Martinsried Germania

PanCef Pharma GmbH/allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH Hildebrandstrasse 12, 37081 Gottingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Acetossietilcefuroxima è indicata per il trattamento delle infezioni da lievi a moderatamente gravi causate da microrganismi sensibili alla cefuroxima, quali:

- infezioni delle vie aeree superiori: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite acuta, riacutizzazioni acute della bronchite cronica
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie:cistite
- infezioni della cute e dei tessuti molli: foruncolosi, ipoderma e impetigine
- gonorrea non complicata: uretrite e cervicite
- trattamento delle prime fasi della malattia di Lyme (stadio I) e successiva prevenzione di complicanze tardive in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni

Prendere in considerazione le direttive ufficiali per l'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732082/M (in base 10) 13ZHRL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,59

Confezione
250 mg compresse rivestite 12 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732233/M (in base 10) 13ZHW9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,59

Confezione
500 mg compresse rivestite 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037732308/M (in base 10) 13ZHYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
500 mg compresse rivestite 6 compresse in STRIP AL/AL
AIC n. 037732310/M (in base 10) 13ZHYQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFUROXIMA SANDOZ è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03841

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 862 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10Kundl 6250 Austria

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 5x1 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC N. 037984010/M (in base 10) 1475SB (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 5x1 flaconcini di vetro da 200 ml
AIC N. 037984022/M (in base 10) 1475SQ (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC N. 037984034/M (in base 10) 1475T2 (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 200 ml
AIC N. 037984046/M (in base 10) 1475TG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
200 mg/100 ml

1 flaconcino da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
222 mg di ciprofloxacina cloridrato 1 H^2O, equivalente a 200 mg di ciprofloxacina

400 mg/200 ml

1 flaconcino da 200 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
443 mg di ciprofloxacina cloridrato 1 H^2O, equivalente a 400 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:
acido Lattico, sodio cloruro, soluzione di sodio idrossido (40%) per la regolazione del pH, acido cloridrico (25%) per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Solupharmm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Bahnhofstr 17/18 34212 Melsungen
Germania

Industriestr. 3, 34212 Melsungen
Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas PharmA gMBh
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben
Germania .

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La Ciprofloxacina è indicata per il trattamento delle infezioni provocate da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina. Le seguenti indicazioni possono essere considerate per il trattamento con la ciprofloxacina quando la terapia orale non è possibile o è inaffidabile:

Adulti:

Infezioni complicate e non complicate provocate da germi patogeni patogeni sensibili alla ciprofloxacina:
infezioni:
- delle vie respiratorie inferiori, compresa polmonite causata da batteri aerobi Gram-negativi.

Nel caso di infezioni da Streptococcus pneumonite la ciprofloxacina non è la terapia di prima scelta.

- dell'orecchio medio (otite media), dei seni paranasali (sinusite), specialmente quando sono causate da organismi patogeni Gram-negativi, ivi compresa Pseudomanas aeruginosa. La ciprofloxacinba non è indicata per il trattamento della tonsillite acuta.
- Dei reni e/o delle vie urinarie

- Degli organi di riproduzione, comprese annessite, gonorrea e prostatite. LLa ciprofloxacina è inefficace contro il Treponema pallidum.
- Dell'addome (per esempio tratto gastrointe4stinale, tratto biliare, peritoniti)
- Della cute e dei tessuti molli
- Delle ossa e delle articolazioni

Sepsi

- infezioni o rischio di infezioni (profilassi in pazienti con difese immunitarie ridotte (per esempio in trattamento con medicinali immunosoppressori in condizioni di neutrepenia)
- Uso per la decontaminazione intestinale selettiva in pazienti trattati con medicinali immunosoppressori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 5x1 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC N. 037984010/M (in base 10) 1475SB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
44,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
73,86 euro

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 5x1 flaconcini di vetro da 200 ml
AIC N. 037984022/M (in base 10) 1475SQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
101,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
167,93 euro

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC N. 037984034/M (in base 10) 1475T2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,95 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
14,77 euro

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 200 ml
AIC N. 037984046/M (in base 10) 1475TG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
20,35 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
33,59 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA SANDOZ GMBH è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP1).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03842

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pafinur»

Estratto determinazione n. 863 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
PAFINUR

TITOLARE AIC:
BIOHORM, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E - 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona-Spagna)

Confezione
10 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888017/M (in base 10) 14480K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888029/M (in base 10) 14480X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888031/M (in base 10) 14480Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888043/M (in base 10) 14481C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888056/M (in base 10) 14481S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888068/M (in base 10) 144824 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888070/M (in base 10) 144826 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888082/M (in base 10) 14482L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di rupatadina (come fumarato)

Eccipienti:
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Ossido di ferro rosso (E-172)
Ossido di ferro giallo (E-172)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona-Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888056/M (in base 10) 14481S (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037888068/M (in base 10) 144824 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,96

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAFINUR
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03843

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trandolapril Arrow»

Estratto determinazione n. 864 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
TRANDOLAPRIL ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics LTD
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ – UK

Confezione
0.5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091017/M (in base 10) 14BG89 (in base 32)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091029/M (in base 10) 14BG8P (in base 32)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091031/M (in base 10) 14BG8R (in base 32)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091043/M (in base 10) 14BG93 (in base 32)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091056/M (in base 10) 14BG9J (in base 32)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091068/M (in base 10) 14BG9W (in base 32)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091070/M (in base 10) 14BG9Y (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091082/M (in base 10) 14BGBB (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091094/M (in base 10) 14BGBQ (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091106/M (in base 10) 14BGC2 (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091118/M (in base 10) 14BGCG (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091120/M (in base 10) 14BGCJ (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091132/M (in base 10) 14BGCW (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091144/M (in base 10) 14BGD8 (in base 32)

Confezione
2 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091157/M (in base 10) 14BGDP (in base 32)

Confezione
2 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091169/M (in base 10) 14BGF1 (in base 32)
Confezione
2 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091171/M (in base 10) 14BGF3 (in base 32)

Confezione
2 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091183/M (in base 10) 14BGFH (in base 32)

Confezione
2 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091195/M (in base 10) 14BGFV (in base 32)

Confezione
2 mg capsule rigide 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091207/M (in base 10) 14BGG7 (in base 32)

Confezione
2 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091219/M (in base 10) 14BGGM (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091221/M (in base 10) 14BGGP (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091233/M (in base 10) 14BGH1 (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091245/M (in base 10) 14BGHF (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091258/M (in base 10) 14BGHU (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091260/M (in base 10) 14BGHW (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091272/M (in base 10) 14BGJ8 (in base 32)

Confezione
4 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091284/M (in base 10) 14BGJN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula, rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg di Trandolapril

Eccipienti:
Povidone K30
Lattosio monoidrato
Amido di Mais
Sodio Croscarmellosa
Sodio Stearil Fumarato

Composizione del Corpo Centrale & del Cappuccio della Capsula (0.5 mg):
Titanio diossido (E-171)
Gelatina

Composizione del Corpo Centrale della Capsula (1mg):
Titanio diossido (E-171)
Blu Brillante FCF (E-133)
Eritrosina (E-127)
Rosso Allura AC (E-129)
Gelatina

Composizione del Cappuccio della Capsula (1 mg):
Titanio diossido (E-171)
Blu Brillante FCF (E-133)
Giallo Tramonto FCF (E-110)
Gelatina

Composizione del Corpo Centrale & del Cappuccio della Capsula (2 mg):
Titanio diossido (E-171)
Blu Brillante FCF (E-133)
Eritrosina (E-127)
Rosso Allura AC (E-129)
Gelatina

Composizione del Corpo Centrale & del Cappuccio della Capsula (4 mg):
Titanio diossido (E-171)
Gelatina

Inchiostro nero di stampa:
Gommalacca
Glicole Propilenico
Acqua purificata
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E-172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Arrow Pharma (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG06, Malta

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Ireland

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Arrow Laboratories Limited, 110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136, Australia

CONFEZIONAMENTO:
Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, United Kingdom
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6 D-76356 Weingarten, Germania
FARMA APS Produtos Farmaceuticos S.A., Rua Joao de Deus 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portogallo

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Akmon Pharmaceutical Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione.
Disfunzione ventricolare sinistra (frazione di eiezione ≤ 35%), in seguito a infarto del miocardio con o senza sintomi di insufficienza cardiaca, e/o con o senza ischemia residua

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0.5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091031/M (in base 10) 14BG8R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,90

Confezione
2 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038091157/M (in base 10) 14BGDP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,54

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRANDOLAPRIL ARROW è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03844

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Herbert J. Passauer»

Estratto determinazione n. 865 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
CEFUROXIMA HERBERT J. PASSAUER

TITOLARE AIC:
Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG
Ebersstrasse, 56
D-10827 Berlino (Germania)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037859016/M (in base 10) 143CQ8 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037859028/M (in base 10) 143CQN (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037859030/M (in base 10) 143CQQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037859042/M (in base 10) 143CR2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
250 mg o 500 mg di cefuroxima (come Cefuroxima axetile)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Croscarmellosa sodica, crospovidone, sodio laurilsolfato, silice precipitata, olio di ricino idrogenato, metilcellulosa

PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:
PenCef Pharma GmbH
Am Schützenanger 9
D-37081 Göttingen (Germania)

RILASCIO LOTTI:
Lindopharm GmbH
Neustrasse, 82
D-40721 Hilden (Germania)

CONTROLLO LOTTI:
Institut fur Mikrobiologische Qualitatssicherung
Bollenhohe 4, 40822 Mettmann
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefuroxima axetile è indicata per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili.
Infezioni delle basse vie respiratorie, come grave esacerbazione di bronchite cronica e polmonite.
Infezioni delle alte vie respiratorie come infezioni dell'orecchio, del naso e della gola, quali otite media, sinusite, tonsillite e faringite.
Infezioni delle vie urinarie.
Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
Malattia di Lyme precoce (eritema migrante) in adulti o bambini di età superiore ai 12 anni.
Cefuroxima axetile può essere usato per il trattamento di gonorrea semplice, in quei casi ove i farmaci di prima linea siano controindicati o non praticabili. Si consiglia caldamente una diagnosi microbiologica che includa un'analisi di farmaco-resistenza.
La cefuroxima è disponibile anche sotto forma di sale sodico per somministrazione per via parenterale. Ciò consente l'impiego della terapia sequenziale con lo stesso antibiotico, quando risulti clinicamente richiesto il passaggio dalla terapia parenterale a quella orale.
Ove opportuno, CEFUROXIMA HERBERT J. PASSAUER risulta efficace se usato a seguito di terapia iniziale parenterale con cefuroxima sodica nel trattamento della polmonite e di riacutizzazioni acute della bronchite cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037859028/M (in base 10) 143CQN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,59

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037859030/M (in base 10) 143CQQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFUROXIMA HERBERT J. PASSAUER
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Baxter»

Estratto determinazione n. 866 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA BAXTER

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
00196 Roma

Confezione
REDIBAG 2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca di plastica poliolefinica da 100 ml
AIC N. 038266019/M (in base 10) 14HT53 (in base 32)

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica poliolefinica da 100 ml
AIC N. 038266021/M (in base 10) 14HT53 (in base 32)

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica poliolefinica da 100 ml
AIC N. 038266033/M (in base 10) 14HT5K (in base 32)

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 1 sacca di plastica poliolefinica da 200 ml
AIC N. 038266045/M (in base 10) 14HT5X (in base 32)

Confezione
REDIBAG 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica poliolefinica da 200 ml
AIC N. 038266058/M (in base 10) 14HT6B (in base 32)

Confezione
REDIBAG 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica poliolefinica da 200 ml
AIC N. 038266060/M (in base 10) 14HT6D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

1 sacca da 100 ml e da 200 ml contiene:

Principio attivo:
200 mg e 400 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:
glucosio monoidrato, acido lattico, acido cloridrico 1N (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Baxter Healthcare S.A., Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:

Ciprofloxacina Baxter è indicata per il trattamento di infezioni gravi e/o che mettono in pericolo la vita causate da patogeni sensibili alla ciprofloxacina. Le seguenti indicazioni possono essere considerate per il trattamento con Ciprofloxacina Baxter quando la terapia orale non sia possibile o non sia realizzabile:
- infezioni complicate del tratto urinario
- infezioni del basso tratto respiratorio inclusa la polmonite causata da batteri gram-negativi.

Ciprofloxacina non è il farmaco di prima scelta per il trattamento della polmonite da Streptococcus pneumoniae
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi.

Bambini e adolescenti
La ciprofloxacina puo' essere utilizzata come trattamento in seconda o terza linea per le infezioni complicate del tratto urinario e pielonefriti nei bambini e negli adolescenti da 1 a 17 anni di età e per il trattamento della esacerbazione polmonare acuta della fibrosi cistica associata allo Pseudomonas aeruginosa nei bambini e negli adolescenti da 5 a 17 anni di età.
L'utilizzo della ciprofloxacina in pazienti pediatrici con infezioni complicate del tratto urinario e pielonefriti deve essere ristretto alle infezioni causate da organismi per i quali la ciprofloxacina è il farmaco di scelta sulla base dei risultati dei test di suscettibilità antimicrobica.

- Il trattamento deve essere iniziato da un medico che abbia esperienza nel trattamento di infezioni acute nei bambini e negli adolescenti e dopo un attenta valutazione del rischio/beneficio a causa dei possibili effetti collaterali alle articolazioni e/o ai tessuti circostanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
REDIBAG 2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca di plastica poliolefinica da 100 ml
AIC N. 038266019/M (in base 10) 14HT53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,95 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
14,77 euro

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica poliolefinica da 100 ml
AIC N. 038266021/M (in base 10) 14HT53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
89,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
147,71 euro

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica poliolefinica da 100 ml
AIC N. 038266033/M (in base 10) 14HT5K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
179,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
295,42 euro

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 1 sacca di plastica poliolefinica da 200 ml
AIC N. 038266045/M (in base 10) 14HT5X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
20,35 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
33,59 euro

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica poliolefinica da 200 ml
AIC N. 038266058/M (in base 10) 14HT6B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
203,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
335,86 euro

Confezione
REDIBAG 2 mg/ ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica poliolefinica da 200 ml
AIC N. 038266060/M (in base 10) 14HT6D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
407,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
671,72 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA BAXTER è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile In ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambiente extraospedaliero. **(OSP2).**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03846

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Alter»

Estratto determinazione n. 867 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
TERBINAFINA ALTER

TITOLARE AIC:
LABORATORI ALTER S.R.L.
Via Egadi, 7
20144 Milano

Confezione
250 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038259014/M (in base 10) 14HLB6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038259026/M (in base 10) 14HLBL (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038259038/M (in base 10) 14HLBY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
250 mg di terbinafina (come cloridrato)

Eccipienti:
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (E464)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Farma Sierra Manufacturing S.L.
Crta. De Iràn, Km 26,200
28700 San Sebastiàn de los Reyes (Madrid)
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DEPO PACK SNC DI RUCHITI ROSA E C.
Via per Origlio 112
21042 Saronno Pertusella (VA) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La terbinafina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche della cute e dell'unghia:

- Trattamento della Tinea corporis, tinea crucis e Tinea pedis, quando la terapia orale è da considerarsi adeguata in base alla localizzazione, gravità o estensione dell'infezione.
- Trattamento dell'onicomicosi causata da dermatofiti

A differenza della terbinafina per uso topico, la Terbinafina Alter orale non è efficace nel trattamento della pitiriasi versicolor.
Si dovranno prendere in considerazione le linee guida locali ufficiali relative alla resistenza microbica e all'uso e prescrizione appropriati di antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038259038/M (in base 10) 14HLBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,13

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERBINAFINA ALTER è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03847

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 868 del 19 maggio 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf Arco Strasse 3
89079 Ulm Germania

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 150 mg
AIC N. 037579036/M (in base 10) 13UU8W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino contiene:

Principio attivo: 150 mg di oxaliplatino per la costituzione in 30 ml di solvente.

Eccipienti:
lattosio monoidrato

PRODUZIONE:
Oncotec Pharma Production GmbH Streetzer Weg, 15 a
06862 Rodleben OT Tornau (Germania)

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Medac GmbH Theaterstr. 6 22880 Wedel Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con il 5-fluorouracile (5-FU) e con l'acido folinico (AF) è indicato nel:
trattamento adiuvante del carcinoma del colon in stadio III (stadio C secondo Duke) dopo resezione completa del tumore primitivo.
Trattamento del carcinoma colon rettale metastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 150 mg
AIC N. 037579036/M (in base 10) 13UU8W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
410,10 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
676,83 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO RATIOPHARM è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile **"OSP1"**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03848

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UPC/II/187 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni: 034371106/M – "25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI

034371118/M – "25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI

034371120/M – "25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0392/001-003/II/034, UK/H/0392/001-003/II/036

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2- 4.8 - 5.2 e 6.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

E'approvata,altresì,secondo la lista dei termini della Farmacopea Europea,la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03849

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliflus»

Estratto provvedimento UPC/II/188 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Confezioni: 034463101/M – "25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034463113/M – "25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034463125/M – "25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0398/001-003/II/037,UK/H/0398/001-003/II/039, UK/H/0398/001-003/II/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2 - 4.8 - 5.2 e 6.4, conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

E'approvata,altresì,secondo la lista dei termini della Farmacopea Europea,la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03850

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope»

Estratto determinazione /II/189 del 6 maggio 2008

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: 026962047 - CARTUCCIA 18 UI (6 MG)
026962050 - CARTUCCIA 36 UI (12 MG)
026962062 - CARTUCCIA 72 UI (24 MG)

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/055, NL/H/0013/003-005/II/038
NL/H/0013/003-005/R003

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica:Trattamento del disturbo di crescita (altezza attuale SDS< -2.5 ed altezza corretta in base alla statura dei genitori SDS<-1) in bambini di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), con peso e/o lunghezza alla nascita inferiore a -2 SD, che non hanno presentato un recupero della crescita (velocità di crescita SDS<0 durante l'ultimo anno) entro l'età di 4 anni od oltre.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Le condizioni di rimborsabilità e prezzo restano quelle in vigore.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A03851

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/190 del 6 maggio 2008

Specialità Medicinale: PACLITAXEL TEVA

Confezioni: 037112012/M - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO 5 ML
037112024/M - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO 16,7 ML
037112036/M - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 50 ML
037112051/M - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 25 ML

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0604/001/II/005

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 6.3 e 6.6.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A03852

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Smoflipid»

Estratto provvedimento UPC/II/191 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: SMOFLIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0558/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Aggiunta di un produttore alternativo per l'olio d' oliva raffinato : Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03853

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Krinuven»

Estratto provvedimento UPC/II/192 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: KRINUVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0318/001/II/071

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore della sostanza attiva sodio glicerofosfato: Dr. Paul Lohmann GmbH KG - Hauptstrasse 2 D – 31860 Emmerthal Germany**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03854

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Kabiven»

Estratto provvedimento UPC/II/193 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: KABIVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0182/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Aggiunta nuovo produttore della sostanza attiva sodio glicerofosfato: Dr. Paul Lohmann GmbH KG (Hauptstrasse 2 - 31860 Emmerthal Germany.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03855

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Periven»

Estratto provvedimento UPC/II/194 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: PERIVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0215/001/II/048

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo fornitore del principio attivo sodio glicerofosfato: Dr. Paul Lohmann GmbH KG - Hauptstrasse 2 D-31860 Emmerthal Germany

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03856

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zolpidem Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/195 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: ZOLPIDEM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0262/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di tre controlli in - process sulle compresse rivestite con film: altezza, tempo di disintegrazione e durezza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03857

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/196 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: Modifiche alle prime fasi di pre-cultura della Bordetella pertussis nel processo di produzione degli antigeni della pertosse acellulare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03858

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/197 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/016

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: Modifiche alle prime fasi di pre-cultura della Bordetella pertussis nel processo di produzione degli antigeni della pertosse acellulare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03859

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Hikma»

Estratto provvedimento UPC/II/198 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0679/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica relativa alla dimensione dei lotti: aggiunta di un lotto da 1000L.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03860

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/199 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA ARROW

Confezioni: 037128016/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037128028/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037128030/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037128042/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037128055/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0108/001/II/011 HU/H/0108/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.**

E' approvata,altresì,secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03861

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Petrerax»

Estratto provvedimento UPC/II/200 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: PRETERAX

Confezioni:
034236012/M - 14 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236024/M - 20 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236036/M - 28 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236048/M - 30 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236051/M - 50 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236063/M - 56 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236075/M - 60 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236087/M - 100 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236099/M - 500 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236101/M - FORTE 14 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236113/M - FORTE 20 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236125/M - FORTE 28 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236137/M - FORTE 30 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236149/M - FORTE 50 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236152/M - FORTE 56 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236164/M - FORTE 60 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236176/M - FORTE 100 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236188/M - FORTE 500 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0130/001-002/II/028 FR/H/0130/001-002/R/02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03862

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Prelectal»

Estratto provvedimento UPC/II/201 del 7 maggio 2008

Specialità Medicinale: PRELECTAL

Confezioni:
034234017/M - 14 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234029/M - 20 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234031/M - 28 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234043/M - 30 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234056/M - 50 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234068/M - 56 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234070/M - 60 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234082/M - 90 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234094/M - 100 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234106/M - 500 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234118/M - FORTE 14 CPR 4 MG+1,25MG BLISTER
034234120/M - FORTE 20 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234132/M - FORTE 28 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234144/M - FORTE 30 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234157/M - FORTE 50 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234169/M - FORTE 56 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234171/M - FORTE 60 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234183/M - FORTE 90 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234195/M - FORTE 100 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234207/M - FORTE 500 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0131/001-002/II/029 FR/H/0131/001-002/R/02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03863

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nicodose»

Estratto provvedimento UPC/II/202 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: NICODOSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0266/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DRUG MASTER FILE (VERSIONE 3 –MARZO 2007) CHE INCLUDE MODIFICHE MINORI DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E CONSEGUENTI MODIFICHE NELLE SPECIFICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03864

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Frilans»

Estratto provvedimento UPC/II/203 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: FRILANS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0473/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione dei test di routine del prodotto intermedio

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03865

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/204 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0474/001-002/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei test di routine del prodotto intermedio.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03866

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Suprefact»

Estratto provvedimento UPC/II/205 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: SUPREFACT

Confezioni: 025540042/M - "DEPOT 3 MESI" IMPIANTO CON SIRINGA PRERIEMPITA

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0144/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica di qualità

Modifica Apportata: **Aggiornamento del format CTD per le sezioni 3.2P.3.3, 3.2.P.3.4 relativamente ai controlli degli step critici e intermedi di produzione. Modifica nell'espressione del test di rilascio in-vitro**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03867

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roferon A»

Estratto provvedimento UPC/II/206 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: ROFERON A

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011,012,013,014,016,017/II/044

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova relative al "saggio antivirale per l'Interferone alfa- 2 a umano ricombinante" e altri adattamenti minori ai metodi analitici per la sostanza attiva biologica**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03868

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roferon A»

Estratto provvedimento UPC/II/207 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: ROFERON A

Confezioni:

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011,012,013,014,016,017/II/043

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova relative al "saggio antivirale per l'Interferone alfa-2 a umano ricombinante" e altri adattamenti minori ai metodi analitici per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03869

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nitrocor»

Estratto provvedimento UPC/II/208 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: NITROCOR

Confezioni:

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0311/001-003/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta della specifica di rilascio e validità, relativa al contenuto del solvente residuo 2,4-Pentanedione (limite NMT 1000 ppm).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03870

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone»

Estratto provvedimento UPC/II/209 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Restringimento (ri-definizione) dei parametri delle specifiche della sostanza attiva (Glatiramer acetate) e anche del prodotto finito**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/210 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: AMLODIPINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0946/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle dimensioni delle particelle della sostanza attiva**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03872

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto provvedimento UPC/II/211 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Determinazione del volume estraibile per il prodotto finito e nuova determinazione per l'identità del prodotto confezionato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03873

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto provvedimento UPC/II/212 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni:

Titolare AIC: BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/049

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: Registrazione di un nuovo "Working Cell Bank" (MRC-5) per la produzione del virus dell' epatite A.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone»

Estratto provvedimento UPC/II/213 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due parametri di test "acetaldehyde" (AcH) e "butylated hydroxyl toluene" (BHT) usati per il controllo dei materiali di sintesi del principio attivo.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nicorette»

Estratto provvedimento UPC/II/214 del 14 maggio 2008

Specialità Medicinale: NICORETTE

Confezioni: 025747268/M - MICROTAB 30 COMPRESSE SUBLINGUALI 2 MG IN BLISTER
025747270/M - MICROTAB 105 COMPRESSE SUBLINGUALI 2 MG IN BLISTER
025747282/M - MICROTAB 30 COMPRESSE SUBLINGUALI DA 4 MG IN BLISTER
025747294/M - MICROTAB 105 COMPRESSE SUBLINGUALI DA 4 MG IN BLISTER
025747522/M - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747534/M - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747546/M - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747559/M - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747561/M - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: PFIZER HEALTH A.B.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0151/001-002/II/023

Tipo di Modifica: Modifica Foglio Illustrativo e Etichette

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e modifiche alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gaviscon Advance»

Estratto provvedimento UPC/R/20 del 6 maggio 2008

Specialità Medicinale: GAVISCON ADVANCE

Confezioni:
034248144/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 1 BUSTINA DA 10 ML
034248157/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 2 BUSTINE DA 10 ML
034248169/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 10 BUSTINE DA 10 ML
034248171/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 20 BUSTINE DA 10 ML
034248183/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 24 BUSTINE DA 10 ML
034248195/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 48 BUSTINE DA 10 ML
034248411/M - "Sospensione Orale Alla Menta 1000 Mg/10 Ml+200 Mg/10 Ml" 4 Bustine Da 10 Ml
034248498/M - "Sospensione Orale Alla Menta 1000 Mg/10 Ml+200 Mg/10 Ml" 12 Bustine Da 10 Ml
034248423/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 1 BUSTINA DA 5ML
034248435/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 2 BUSTINE DA 5ML
034248500/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 4 BUSTINE DA 5ML
034248447/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 10 BUSTINE DA 5ML
034248486/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 12 BUSTINE DA 5ML
034248450/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 20 BUSTINE DA 5ML
034248462/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 24 BUSTINE DA 5ML
034248474/M - SOSPENSIONE ORALE ALLA MENTA 1000 MG/10 ML + 200 MG/10 ML 48 BUSTINE DA 5ML

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0222/002/R001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ectiva»

Estratto determinazione UPC n. 355 del 7 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BRACCO S.P.A.***, con sede in VIA EGIDIO FOLLI, 50, MILANO, con codice fiscale 00825120157.

Specialità Medicinale ***ECTIVA***
Confezione AIC N°
034438010 - 28 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438022 - 30 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438034 - 56 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438046 - 60 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438059 - 90 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438061 - 98 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438073 - 120 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438085 - 280 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438097 - 28 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438109 - 30 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438111 - 56 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438123 - 60 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438135 - 90 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438147 - 98 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438150 - 120 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438162 - 280 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

ABBOTT S.R.L., con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00076670595.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Calcium Sandoz»

Estratto determinazione UPC n. 356 del 7 maggio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.***, con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00687350124.

Specialità Medicinale ***CALCIUM SANDOZ***
Confezione AIC N° 005259015 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
005259039 - "1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
005259041 - "1000 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03878-A

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercadip»

Estratto provvedimento UPC/R/21/2008 del 13 maggio 2008

Specialità Medicinale: LERCADIP
Confezioni: 033225069/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225071/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225083/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225095/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225107/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225119/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225121/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225133/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225145/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033225018/M - 14 Compresse Rivestite 10 Mg
033225020/M - 28 Compresse Rivestite 10 Mg
033225032/M - 35 Compresse Rivestite 10 Mg
033225044/M - 50 Compresse Rivestite 10 Mg
033225057/M - 100 Compresse Rivestite 10 Mg
Titolare AIC: INNOVA PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0354/002/R/001, UK/H/0132/001/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zanedip»

Estratto provvedimento UPC/R/22/2008 del 13 maggio 2008

Specialità Medicinale: ZANEDIP

Confezioni:
033224015/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE
033224039/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224041/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224054/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224066/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224078/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224080/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224092/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224104/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224116/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224128/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224130/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224142/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001/R/002, UK/H/0132/002/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03880

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caffalgina»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 71/2008-1125 del 07/05/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CAFFALGINA
Confezione 024692030
Descrizione: 3 FLACONCINI ORALI

Farmaco: CAFFALGINA
Confezione 024692042
Descrizione: 6 FLACONCINI ORALI

Farmaco: CAFFALGINA
Confezione 024692055
Descrizione: 12 CONFETTI

08A03881

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo Camomilla e Malva Carlo Erba»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 72/2008-7095 del 07/05/2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA CARLO ERBA

Confezione 029649023

Descrizione: "ADULTI SOLUZIONE RETTALE"6 CONTENITORI MONODOSE 6 G

08A03882

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laxygocce»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 73/2008-1125 del 07/05/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LAXYGOCCE

Confezione 006309049

Descrizione: FLACONCINO GOCCE 22 ML

08A03883

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefacloro Pensa»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 74/2008-3018 del 07/05/2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PENSA PHARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFACLORO PENSA
Confezione 034249019
Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE RIGIDE

Farmaco: CEFACLORO PENSA
Confezione 034249021
Descrizione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA

08A03884

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tosse Fluid»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 75/2008-7210 del 07/05/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

MC NEIL ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TOSSE FLUID

Confezione 023805029

Descrizione: AD 30 BUSTINE G 5

08A03885

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virudin»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 76/2008-1120 del 07/05/2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SIMESA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VIRUDIN
Confezione 028452011
Descrizione: 1 FLAC. 250 ML 2,4% IV

08A03886

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ibuprofene Bayer» e «Transpulmina»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 77/2008-22 del 07/05/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: IBUPROFENE BAYER
Confezione 032065029
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE 200 MG

Farmaco: IBUPROFENE BAYER
Confezione 032065017
Descrizione: 10 COMPRESSE RIVESTITE 200 MG

Farmaco: TRANSPULMINA
Confezione 003008048
Descrizione: GEL 20 G

08A03887

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nidemol»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 78/2008-549 del 09/05/2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NIDEMOL
Confezione 032173027
Descrizione: 30 BUST 100 MG

Farmaco: NIDEMOL
Confezione 032173039
Descrizione: 10 SUPP 200 MG

08A03888

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moltamox»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 79/2008-549 del 09/05/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MOLTAMOX
Confezione 032172013
Descrizione: 12 COMPRESSE 1 G

Farmaco: MOLTAMOX
Confezione 032172025
Descrizione: 12 CAPSULE 500 MG

Farmaco: MOLTAMOX
Confezione 032172037
Descrizione: 1 FLACONE POLVERE SOSP ORALE 5%

08A03889

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato e Atropina Solfato»

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 80/2008-549 del 09/05/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MORFINA CLORIDRATO E ATROPINA SOLFATO

Confezione 031363017

Descrizione: 10 MG E 0,5 MG 5 FIALE

08A03890

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803127/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.